

**Цефтум®**

Серія	0090315
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефтазидиму для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидиму пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахуванні на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/0967/01/01, діє безстроково
Розмір серії	71,990 тис. флак
Дата виробництва	30.01.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

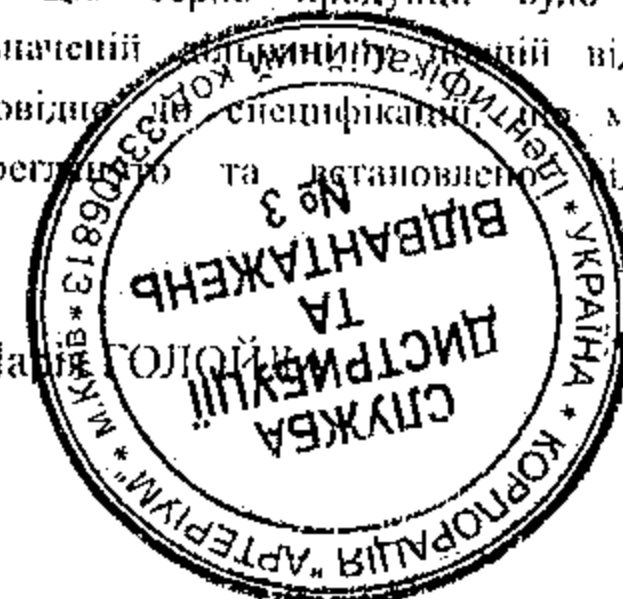
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, містяться у реєстраційній картці, в період виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа




19.02.2024

М. Київ



БХ. АМ 1706

Віг 20.02.2024

Грес

**Цефтум®**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів в пачці  
 1 флакон містить: цефтазидиму для ін'єкцій стерильного (стерильна суміш цефтазидиму пентагідрату та натрію карбонату безводного) у перерахуванні на цефтазидим - 1,0 г. Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення

Серія 0090315  
 Кіл-ть в серії 71,990 тис. флак  
 Дата виробництва 30.01.2024  
 Дата видачі 19.02.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РІІ №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з кремуватим відтінком кольору зі специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. Дає реакцію (а) на карбонати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину препарату за довжини хвилі 425 нм не має перевищувати 0,50.	0,11	Відповідає
5	Піридин	Не більше 0,4 %.	0,1	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,8	Відповідає
7	Втрага в масі при висушуванні, %	Не більше 13,5 %.	12,5	Відповідає
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,1 МО на 1 мг цефтазидиму.	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст натрію карбонату, у відсотках, визначають для розрахунку вмісту цефтазидиму у препараті.	Відповідає	Відповідає
		Вміст цефтазидиму у 1 мг препарату має бути не менше 900 мкг і не більше 1050 мкг, у перерахуванні на суху вільну від натрію карбонату речовину.		Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 150162

**Цефгум®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
13	Кількісне визначення, г	Вміст цефтазидиму у флаконі має бути від 0,950 г до 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону	1,016	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0967/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/0967/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297), зміна тексту маркування (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

*Олія ШКОЛОВЕЦЬ*  
19.02.2024

